*2015 年 5 月 1 日（第 17 版）
2012 年 8 月 1 日（第 16 版）

承認番号 21700BZY00405000

機械器具（１２） 理学診療用器具
体外式結石破砕装置 JMDN コード：36032000
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

リソスコープ

【警告】
1．以下の患者への適用は慎重に行ってください。
（1）高血圧症の患者
（2）抗凝固剤を服用している患者
（3）単腎の患者
（4）珊瑚状結石症の患者
2．以下の副作用の発生が予見されますので留意してください。
（1）肉眼的血尿
（2）発熱
（3）皮下及び皮内出血
（4）血液生化学値の一時的異常値
（5）破砕片による尿路閉塞
（6）菌血症
（7）腎被膜下血腫
（8）胸・腹部臓器出血もしくは胸・腹部臓器穿孔
（9）迷走神経反射による心拍数低下や血圧低下等
3．放射線防護の観点から以下の点に留意してください。
（1）検査室にて透視を行う場合は、操作者は必ず放射線防護の措置（鉛エプロンの着用、防護壁の設置等）を講じてください。
4．付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
（1）指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。また、位置決め装置は指定されたものを使用してください。
5．使用方法等について以下の点に留意してください。
（1）治療中は、患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に障害のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うようにしてください。
（2）適切な治療プロトコール及び治療間隔にて治療を行ってください。

【禁忌・禁止】
1．以下の患者には使用しないでください。
（1）腎機能が廃絶している患者
（2）未治療の出血傾向を有する患者
（3）動脈瘤、動脈硬化等の血管疾患
（4）妊娠している患者
（5）高位脊損疾患
（6）閉経前の下部尿管結石症例
（7）幼少時の大結石症例
（8）腎杯憩室内結石
（9）電気的、磁気的あるいは機械的に作動する物が体内に埋め込まれている患者
（１０）その他専門医が不適とする患者
2．本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
3．耐荷重以上の患者には使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】
1．形状
［本体寸法及び重量］（いずれも最大値）
寸法（mm） ：幅 2190、高さ 2270、奥行 2150
重量（kg） ：1200

2．構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

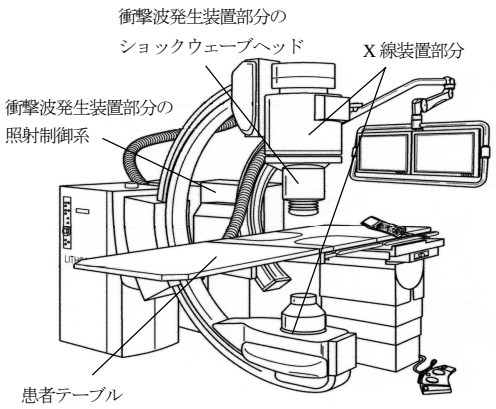
［各部の名称］

No.	各部の名称
1	位置決め系：X 線装置部分
2	移動系：患者テーブル
3	照射制御系： 衝撃波発生装置部分のショックウェーブヘッド
4	衝撃波発生系：衝撃波発生装置部分の照射制御系

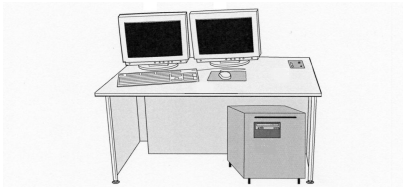
その他、位置決め系として下記の超音波画像診断装置の接続が可能です。
（1）接続可能な松下電器産業株式会社の超音波画像診断装置
①販売名：超音波診断装置 Model 7474922
承認番号：21400BZZ00272000
②販売名：超音波診断装置 Model 08648847
承認番号：21600BZZ00172000

（2）接続可能な持田シーメンスメディカルシステム株式会社の超音波画像診断装置
①販売名：ソノビスタ X300
認証番号：219AABZX00028000
②販売名：アキュソン X300
認証番号：219AABZX00028A01
③販売名：アキュソン X150
認証番号：219AABZX00205000

［外観図］



取扱説明書を必ずご参照ください。



専用ワークステーション
(デジタルラジオグラフ)

3．電気定格

定格電圧　：
三相/400V（±10%）
＜主電源入力及びX線装置高電圧装置電源＞
単相/230V（±10）
＜衝撃波発生装置部分及び患者テーブル、並びに専用ワークステーション電源＞
周波数　：50/60Hz
電源入力　：145kVA（最大）*1
*1 スタンバイ時は2.7kVA
保護の形式　：クラスⅠ
保護の程度　：B形

4．作動・動作原理

衝撃波の発生に電磁音響源を用いています。これは、電磁コイル、金属膜、衝撃波を集束させるための音響レンズから構成され、それらを円筒型の衝撃波ヘッドとよばれる容器に収納したものです。電磁コイルへの印加電圧は、コンデンサに充電された高電圧を瞬時に放電することで与えられ、同時に磁界が発生し、この磁界により前方に絶縁体を介して置かれた金属膜に渦電流が誘導されます。この時、渦電流により別の磁界が発生して、その向きがコイルの磁界の向きとは逆の為、コイルと金属膜との間に反発力が発生し、金属膜が瞬間的に前方へ振動することにより衝撃波を生じます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、胆嚢結石、腎結石及び尿管結石破砕の為の体外衝撃波結石破砕術（ESWL）に使用します。更に、ESWL治療前後の経尿道的尿管砕石術（TUL）、経皮的腎尿管砕石術（PNL）にも使用されます。X線装置部分並びに患者テーブルは泌尿器科領域のX線画像診断及び尿管カテーテル等の内視鏡的操作を含む処置、治療の補助療法にも使用されます。

【品目仕様等】

（1）X線装置部分

Cアーム部の可動範囲	
焦点-I.I.間距離	1250mm
Cアーム回転角度範囲	＋55°～-45°
医用X線高電圧装置	
出力	Polydoros SX65（65kW） 650mA（100kVにおいて）
	Polydoros SX 80（80kW） 800mA（100kVにおいて）
管電圧	40kV～150kV
X線螢光増倍管装置	
フォーマット	ジレコン 23-3HDR （23cm、17cm、13cm）
	ジレコン 33-4HDR （33cm、22cm、17cm、13cm）
グリッド	PB15/80、焦点1150型

医用X線管装置	
最高管電圧	150kV
出力	小焦点：4.0kW、大焦点：80kW
焦点寸法	小焦点：0.6、大焦点：1.0
ディスプレイ	
画面サイズ	17インチ
イメージマトリックス	1280×1024

（2）患者テーブル

患者テーブルの可動範囲	
高さ方向の可動範囲	470mm
最低位置（床-天板間）	710mm
天板の可動範囲	頭方向：±240mm 左右方向：±140mm
天板の大きさ	1200mm×730mm （延長天板：950mm×730mm）
傾斜範囲	±15°
最大荷重	203kg

（3）衝撃波発生装置部分

衝撃波発生装置	
衝撃波発生方式	電磁誘導方式
衝撃波エネルギー設定	38段階
準備位置から治療位置への移動	モーター駆動
衝撃波発生装置の可動範囲	＋50°～-180°
衝撃波の発射方法	
①一定の発射間隔でのマニュアル発射法	
②ECG同期による発射法	
衝撃波発生部の印加電圧	
波高値	19.3kV（最大）
パルス幅（FWHM）	2.3μs
ハイドロホンによる衝撃波音場分布	
X軸	8mm（空間半値幅）
Y軸	8mm（空間半値幅）
Z軸	140mm（空間半値幅）
ハイドロホンによる衝撃波圧力	
最大衝撃波圧力の平均値	74.7Mpa
最大衝撃波圧力の標準偏差	1.2
感圧紙による衝撃波音場分布	
X軸方向の焦点位置ずれ	0（平均値）
Y軸方向の焦点位置ずれ	0（平均値）
最大圧力位置と焦点位置とのずれ	
X軸	0mm
Y軸	0mm
Z軸	0mm
モデル結石破砕性能	
照射回数の平均値 （エネルギーレベル／5.5）	45

（4）専用ワークステーション（デジタルラジオグラフ）

デジタルラジオグラフ	
デジタル透視	30 f/s
マトリックス	1024×1024
メモリー	10,000画像

【操作方法又は使用方法等】

1．設置上の注意

（1）すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断器を介してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（2）他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

2．環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

3．使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

（1）使用前

①装置周辺に異常がないことを確認してください。
②配電盤電源を入れた後、装置電源を入れてください。
③ハンドコントロールユニット、専用ワークステーションの画面にエラーメッセージが表示されていないことを確認してください。

（2）使用中

①専用ワークステーションの患者メニュー画面を起動させ、必要な患者データを入力してください。
②患者の検査体位により、患者テーブル上に患者固定用のアクセサリーを設置してください。
③ハンドコントロールユニット及びフットコントロールユニットで患者テーブルを移動させ、おおよその衝撃波照射位置に患者ポジションを移してください。
④X 線透視下でテーブルを移動し、衝撃波照準位置に結石の位置を合わせてください。
⑤ハンドコントロールユニットでの操作にて、透視画像上に十字のマークが表示されます。中心がクロスポイントになるので、この中心点に結石位置を合わせてください。
⑥衝撃波発生装置のショックウェーブヘッドの患者密着部にゲルを塗布してください。
⑦ショックウェーブヘッドを患部に密着させてください。
⑧X 線透視にて結石の位置を確認してください。
⑨ハンドコントロールユニットで衝撃波照射条件を設定し、照射を行ってください。
⑩衝撃波発生中に透視にて破砕状況を確認してください。
⑪照射完了を確認した後、治療を終了してください。
⑫患者を患者テーブルから降ろしてください。

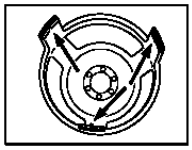
【照射位置への患者テーブルの自動移動】

専用ワークステーションが接続されている場合、取り込んだデジタル画像にマーキングすることにより、計算ソフトにて自動的に照射位置に患者テーブルを移動することが可能です。
但し、最終の位置決め決定は、再度操作者が透視下で確認を行う必要があります。

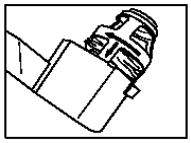
（3）使用後

①装置周辺に異常がないことを確認してください。
②装置の電源を切り、配電盤の電源を切ってください。
③装置の清掃を行い、必要があれば消毒してください。

【焦点と焦点マーカのずれ確認方法】



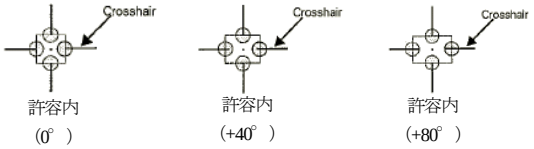
焦点確認用ファントム中心に
焦点確認用の金属ボールがある。



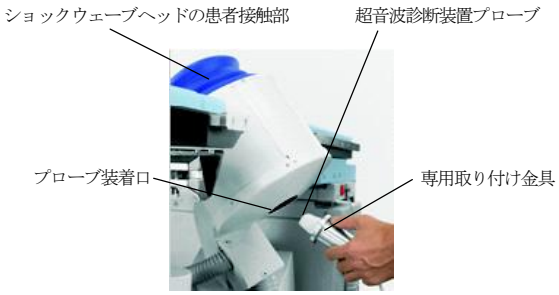
焦点ずれ確認作業を行う際、ショックウェーブヘッドの先端にファントムをセットする。

【X 線での位置決め確認方法】

ファントムをセットした後、C アーム 0°、+40°、+80° の各設定定位置において透視を行い、モニタ上の表示枠内に焦点が入ることを確認する。
表示画像による良否の判断は以下のとおりです。（3）の場合はメーカーサービスマンによる調整が必要になります。



【超音波プローブの取り付け方法】



超音波での位置決め操作を行う場合は、ショックウェーブヘッド中央のプローブ装着口に専用取り付け金具を装着したプローブをセットすることにより、衝撃波の中心軸上から結石を探査することができます。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

（1）安全に関する動作点検

装置を使用する前に必ず以下の項目を確認してください。

①患者テーブルの上には、撮影に必要なものだけがあることを確認してください。
②電源が『ON』の時、キーボード上の LED が全て点灯していることを確認してください。
③全ての動作部の動作に異常がないことを確認してください。
④X 線管球及びコリメータのカバー、ショックウェーブヘッドの近接スイッチの動作に異常がないことを確認してください。
⑤全ての患者固定具類が患者テーブルへ装着できることを確認してください。
⑥ショックウェーブヘッド内に気泡がなく、ヘッド部に損傷がないことを確認してください。
⑦各装置のフットブレーキが正常に動作することを確認してください。
⑧ファントムを使用して衝撃波焦点位置が合っていることを確認してください。

（2）非常時の対応

非常停止ボタン（インターロック）が操作室内操作卓、患者テーブルの側面に配備されています。システムが異常動作を始めたり、非常時に緊急停止する際には、このボタンを押すと全ての動作が停止します。この非常停止を解除するには、本ボタンを時計方向に回転させることにより、停止機能を解除することができます。

（3）放射線防護

X 線照射を行う際は、取扱説明書に従い必要な放射線防護の措置を講じてください。

（4）結石治療中は結石の位置確認を画像にて確認し、もし必要があれば再度位置合わせを行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（5）超音波画像診断装置を接続する際は、使用する超音波画像診断装置の取扱説明書を熟読し、注意事項に留意してください。
（6）その他の併用機器を使用する際は、取扱説明書を熟読し、同機器の注意事項に留意してください。

2．相互作用
（1）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
（2）指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。

3．高齢者への適用
高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

4．その他の注意
本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り10 年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

2．業者による保守点検事項
業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】
包装は、装置の１製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名	：シーメンス・ジャパン株式会社
住所	：東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号	：0120-041387（サービスセンター）
製造業者	：Siemens Healthcare GmbH シーメンスヘルスケア社（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。